



Europäisches
Patentamt
European Patent
Office
Office européen
des brevets

Description of WO2006015507

Print

Copy

Contact Us

Close

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

[0001] INSERT ion head for medical or pharmaceutical applications

[0002] The invention relates to an INSERT ion head for medical or pharmaceutical applications, which is platzierbar on an organic tissue, in particular the human skin, and exhibits a Einstecheinrichtung, which penetrates into the tissue, if the INSERT ion head on the tissue placed will or if necessary also only after the INSERT ion head on the tissue placed became. The INSERT ion head can be in particular component of an infusion set for the administration of a medicament.

[0003] From the DE 198 21 723 Cl a such INSERT ion head is known. The INSERT ion head covers an housing, a flexible cannula, which abragt from an underside of the housing, to platzieren and unity technical aristocracy, which serves for it, the flexible cannula in the tissue of an patient subcutaneous. For the introduction into the tissue those through-rises up unity technical aristocracy the cannula, and the cannula umschmiegte those unity technical aristocracy. In order to protect a user of the INSERT ion head against nail holes, a releasable needle shield is fixed at the housing, which abragt from the housing the cannula and the unity technical aristocracy ambient. Those. from the underside of the INSERT ion head abragende unity technical aristocracy with the ambient cannula and in particular also the needle shield the volume of the INSERT ion head and thus also its package considerable increases.

▲ top

[0004] It is an object of the invention, the packing volume for an INSERT ion head, which exhibits a Einstecheinrichtung and a protection device for the Einstecheinrichtung to reduce.

[0005] The invention proceeds from an INSERT ion head for medical or pharmaceutical applications, which exhibits an housing with an underside platzierbaren on organic tissues and a Einstechemrichtung. The Einstecheinrichtung covers a Einstechabschnitt with a tip to the penetration into the tissue. The Einstechabschnitt rises up preferably from the underside of the housing forwards. In principle it can however instead also of a side of the housing before-rise up, as long as it before-rises up for a penetration into the tissue over the underside sufficient far. The Einstechabschnitt rises up preferably with a length adapted to subcutaneous applications over the underside of the housing forwards, preferably more immediate from the underside. For applications within the skin or in intramuscular tissues the Einstechabschnitt corresponding is more short or more prolonged. As Einstechabschnitt that prolonged section becomes the Einstecheinrichtung understood, which rises up in the application into the tissue.

[0006] The INSERT ion head is preferably component of infusion set for the administration of insulin, pain means or another medicament administrable by infusion. Instead of for a medicine administration or in principle also another administrable product the INSERT ion head can serve also for diagnostic purposes. In such applications the Einstechabschnitt can serve carriers of a sensor for measuring for example the glucose concentration in body fluid or another physical and/or biochemical size, which are relevant for the health of an patient or can be. The INSERT ion head can be for diagnostic purposes also as perfusion device formed. In such a formation the Einstechabschnitt is flowed through after the introduction into the tissue by a rinsing liquid, which takes up or several certain ingredients of the body fluid with flowing through, in order to analyze with the respective ingredient or several ingredients the enriched rinsing liquid. Finally the INSERT ion head can form an apparatus for the administration of a product and a diagnostic facility in combination. The Einstechabschnitt can for the supply of a product, which can be in particular a medicament or a rinsing liquid, or which discharge of a body fluid or only or several certain ingredients of a body fluid formed its, i.e. the Einstechabschnitt forms a flow area for an application in such at least. The Einstechabschnitt can serve the Zuund discharge of fabrics also in combination. If the INSERT ion head is only formed as measuring device, then the Einstechabschnitt can also only serve for it, a sensor to platzieren or a part of a sensor, i.e. pure as mechanical bringing in mechanism. In a development as measuring device it can serve beyond the mechanical introduction also the transmission from control signals to sensor and/or of measurement signals of sensor. In combined applications it can finally over at least a flow area for the material transfer, i.e. a flow line, and at least a signal line order. Without the signal line can be done, if the sensor for the wireless reception of control signals and/or wireless sending of measurement signals are arranged. Finally the Einstechrichtung can exhibit also two or more Einstechabschnitte, which separate abragen. So a first Einstechabschnitt can serve the material transfer into the tissue and another, second Einstechabschnitt the material transfer from the tissue or only the introduction of a sensor or a part of a sensor. With several Einstechabschnitten, which exhibit one flow section each, also different fabrics can become administered with the same INSERT ion head. This can

become also with a Einstechabschnitt realized, the several, separate flow areas forms.

[0007] In order to protect the user against nail holes, a protection device provided, those at least the tip of the Einstechabschnitts, is preferably the entire Einstechabschnitt, in a first state of the INSERT ion head hidden. In a second state, into which the INSERT ion head for the application is bringable, the tip of the Einstechabschnitts free lies and can be in-stung into the tissue.

[0008] After the invention the housing forms the protection device, i.e. the INSERT ion head is provided with an integrated protection device. The Eistecheinrichtung can take relative to the housing at least two predetermined positions, i.e. a first position in the first state of the INSERT ion head and a second position in the second state of the INSERT ion head. The Eistecheinrichtung becomes held in both positions of the housing, i.e. it is in both positions with the housing sufficient solid connected, in order to form with the housing regarding the handling an unit. The first position of the Eistecheinrichtung will in the following as protection position and the second position becomes as Einstechposition referred.

[0009] In the protection position the Einstechabschnitt takes compared with the Einstechposition tilted layer, so that the housing the tip of the Einstechabschnitts hidden.

[0010] In preferred embodiments the Eistecheinrichtung with the housing is movable permanent connected. The fact that the Eistecheinrichtung with the housing is permanent connected means that she does not become at least for the movement from the protection position into the Einstechposition and/or from the Einstechposition into the protection position from the housing dissolved. Preferably the Eistecheinrichtung is even in the sense permanent connected with the housing that she cannot at all become dissolved of the housing, at least not without a special effort of force or only by destruction.

[0011] Preferably the Eistecheinrichtung with the housing is so connected that the Einstechabschnitt is more pivotable relative to the housing. Favourable way can be swung the Einstechabschnitt into the housing, so that at least its tip, preferably the entire Einstechabschnitt, stands back the rear housing, preferably its underside, and thus from the housing hidden becomes. In principle more conceivable alternative is in addition, that the Einstechabschnitt exhibits a bending elasticity, which is sufficient large, in order to bend the Einstechabschnitt with its tip to the housing, so that the tip projects into a receptacle of the housing and becomes in the housing with this releasable rested or other held releasable in this bending condition against their resetting elasticity. A such embodiment is more conceivable in particular if the Einstechabschnitt includes an acute angle in the Einstechposition with the underside of the housing. More conceivable it is also that for such bending of the Einstechabschnitt a piece the far rear underside of the housing at that 5 000459

⌂ top

[0012] Housing fixed already is, around a bendingprolonged certain within the housing to obtained. On the other hand it is favourable, if the Einstechabschnitt before-rises up in the Einstechposition more immediate from the underside contacting the tissue surface in the use, D. h. at the underside so clamped is, preferably solid or if necessary axial movable and otherwise solid that a length of the Einstechabschnitts bendable with the penetration into the tissue is if possible short. This applies in particular if the Einstechabschnitt, as preferred is, a thin needle. Immediate Einstechabschnitt abragender of the underside becomes anyhow preferred if the Einstechabschnitt for the protection position does not have to be bent. In still another alternative the housing for the Eistecheinrichtung can form a shifting guidance, at which the Eistecheinrichtung becomes with its movement from the protection position into the Einstechposition and/or from the Einstechposition guided translational into the protection position. Or the Eistecheinrichtung is preferably likewise more releasable in a first compound at the housing in the protection position detachably secured and in another, second compound in the Einstechposition, whereby the respective compound for the transfer into those in each case different position dissolved, which becomes Eistecheinrichtung of the housings separate and the subsequent new compound prepared. The two compounds can be in particular one Steckund/or rest connection each.

[0013] In the preferred embodiment, is more pivotable relative in which the Einstechabschnitt to the housing, the Eistecheinrichtung and the housing form with one another a joint with an hinge axis pointing transverse to the Einstechabschnitt. The Eistecheinrichtung is more rotatable around the hinge axis relative to the housing. For the formation of a such joint the housing or the Eistecheinrichtung can form a bearing bush and the other component for the journal. The bearing bush must the journals over an angle of more than 180 [deg.] surrounded, if the Eistecheinrichtung of the housing is to become solid held.

[0014] Although it is sufficient in principle, if the Eistecheinrichtung only into a direction, i.e. unique, relative to the housing more movable are preferably, then preferred from the protection position into the Einstechposition, become it, if the Eistecheinrichtung between the two positions is back and forth more movable random, so that the Eistecheinrichtung for a use moved into the Einstechposition and for the disposal can become again into the protection position. The compound between the Eistecheinrichtung and the housing enclosure preferably is or a form closure, which can form in particular a joint. The compound can be alternative however also pure actuated or even material-conclusively, for example if the Einstechabschnitt becomes bent into the protection position.

[0015] The Eistecheinrichtung becomes sufficient solid held in their at least two different positions. This means that the user must hold the Einstechabschnitt, but only the housing or the housing an INSERT ion auxiliary facility leading when a stinging when a stinging not, so that the Einstechabschnitt penetrates automatic with the placement of the housing on the tissue into the tissue. Also in the protection position the Eistecheinrichtung becomes held, so that she not already leaves the protection position with light shocks. In preferred embodiments the Eistecheinrichtung in each of the predetermined

positions with the housing rests. The rest connection in the protection position is more releasable. The rest connection in the Einsteckposition can be more releasable or unsolvable. The rest Verbindung can become from a connecting joint formed, for example as the inertial tap mentioned and its bearing bush exhibit adapted polygonal cross sections together. Latching elements can instead or additionally however also outside of the respective articulation provided to be.

[0016] In a preferred development the Einstecheinrichtung with the housing is so connected that she can take two or more predetermined Einsteckpositionen, whereby everyone preferably becomes the Einsteckpositionen as rest position predetermined. So the Einsteckabschnitt in one can the Einsteckpositionen over the underside of the housing vertical, i.e. in a right angle before-rise up and in another Einsteckposition with the underside an angle smaller than 90 [deg.] include, preferably an angle smaller as 45 [deg.]. The user can select then free between the predetermined Einsteckpositionen. Case the different positions of the Einstecheinrichtung or only the different Einsteckpositionen of pure actuated predetermined become, so that the Einstecheinrichtung in the respective positions becomes actuated pure held at the housing, can the Einsteckabschnitt relative the underside of the housing into any angular position between 0 and 90 [deg.] brought become.

[0017] For the compound with the housing the Einstecheinrichtung preferably covers a connecting structure, from which the Einsteckabschnitt before-rises up. The connecting structure forms the entire underside into the Einsteckposition in preferred embodiments a part of the underside of the INSERT ion head, if necessary also, and rests upon with its underside or a part of their underside, from which the Einsteckabschnitt abragt, on the tissue, if the Einsteckabschnitt is complete into the tissue introduced. In principle the underside of the connecting structure however also a small piece the far rear contact surface of the INSERT ion head can stand back.

[0018] The housing preferably forms the integrated protection device in form of a receptacle, which is open to an outside of the housing, so that the Einsteckabschnitt in this receptacle can become pivoted or at least bent with its tip into the receptacle. More conceivable it is in principle also that the Einstecheinrichtung is in the first state of the INSERT ion head in the receptacle or at least fixed releasable in the protection position with their tip in the receptacle received and at the housing, preferably by means of rest connection, and by which housing is more connectable with the housing more releasable and in the Einsteckposition again, preferably by means of rest connection. The receptacle is preferably formed at the underside of the housing. Favourable it is furthermore, particularly for a swinging Einsteckabschnitt, if the receptacle is open not only to the respective outside, preferably the underside, but also to an articulation of the Einstecheinrichtung. The receptacle can be also to the underside and to another outside open, in order to make for example pivotal movements possible around different pivot axes. The Einsteckabschnitt can cover in particular a flexible member, for example in form of a flexible cannula, and a stabilizing element or be alone from these parts formed. The stabilizing element serves in such embodiments for the stabilization of the flexible member during the a stinging and can after its introduction into the tissue favourable-proves remote to become, in order to cause in the tissue during the use if possible few irritations. The stabilizing element preferably forms a Einsteckkante of the Einsteckabschnitts.

⚙ top

[0019] The Einsteckabschnitt knows also unity technical aristocracy, in particular steel needle, educate, which remains during the application in the tissue. In preferred subcutaneous applications in particular a such Einsteckabschnitt should be if possible short, preferably at the most 12 mm, still preferred at the most 8 mm. The needle should on the one hand for the whereabouts in the tissue if possible flexible, D. h. elastic more bendable, must be however on the other hand nevertheless so rigid that she can preferably penetrate into and through the human skin.

[0020] In other preferred embodiments reduced itself the rigidity of the Einsteckabschnitts automatic, if the Einsteckabschnitt is into the tissue introduced. So the Einsteckabschnitt can be for example from a material made, that in the range of the body temperature, for example with exceeding of a temperature of 35 or 36 [deg.]C, preferably still under it, i.e. within the range of 32 [deg.] to 34 [deg.] C, significant as with deeper temperatures is more flexible. So the Einsteckabschnitt can be in particular like that as in PCT/EP 04/00310, the PCT/EP 04/00309, the DE 101 17 286 A or the DE 10 2004 002,472 described formed. A Einsteckabschnitt, which is complete or at least partial formed from a polymeric material, is particularly favourable, which becomes more flexible with contact with body fluid softer and the Einsteckabschnitt thereby whereby is based preferably alone on an absorption of water and a loosening of secondary connections of the polymeric material, connected thereby. In principle the polymeric material can become however partially also dissolved and thus the pliancy increased. Favourable is also the use of a polymeric material softenable by absorption, which softens additional in the temperature range mentioned due to the effect of the temperature. In such formations can be done without an additional stabilizing element, and the Einsteckabschnitt is nevertheless more flexible in the tissue as conventional unity technical aristocracy.

[0021] The INSERT ion head can be component Infusionsund/or diagnostic set, which covers a Zuend beyond the INSERT ion head also/or derivative for a material transfer and/or a signal transmission. The housing forms for such a Zuend/or for derivative favourable-proves a supporting section, which can be formed as support in particular. Case the Zuend/or derivative like preferred with the housing or the Einstecheinrichtung connected is more releasable or becomes, supports the supporting section of the housing favourable-proves a connector, to which the Zuend is/or derivative connected. It is favourable, if the supporting section forms a guide for the connector, pointing parallel in the placed state of the INSERT ion head, to the tissue surface, so that the connector can become toward the tissue surface along the guide slidable fluidic and/or signal-technical with the housing or the preferably immediate Einstecheinrichtung connected. Mechanical one preferably becomes the connector with the housing connected.

[0022] Case the Einstecheinrichtung additional to a flexible member a stabilizing element, for example unity technical aristocracy, enclosure, is preferably a gripp portion of the stabilizing element in the supporting section received, if the Einstecheinrichtung takes its protection position. The gripp portion of the stabilizing element and the connector use the

same supporting section of the housing in such embodiments.

[0023] Preferred features, which supplement those managing described embodiments or by these supplemented to become to be able, become also in the Unteransprüchen and their combinations described. Subsequent one becomes on the basis of a preferred embodiment of the invention described. At the embodiment obviously becoming features can favourably train further single ever and in each combination the subject-matters of the claims and also those managing described embodiments. Show:

[0024] Fig 1 an INSERT ion head of a first embodiment with one

[0025] Einstecheinrichtung in a Einstechposition before the introduction in organic tissues,

[0026] Fig 2 the INSERT ion head with the Einstecheinrichtung in a protection position,

[0027] Fig 3 the INSERT ion head with in a view the represented

[0028] Einstecheinrichtung in the protection position, fig 4 the INSERT ion head with the Einstecheinrichtung in the Einstechposition and a konnektierten fluid inlet, fig 5 an INSERT ion head of a second embodiment in one

[0029] Longitudinal section and fig 6 the INSERT ion head of the second embodiment in a view.

[0030] Fig 1 shows an INSERT ion head with an housing 1 in a longitudinal section and a Einstecheinrichtung, which are partial shown in the same cutting plane in a first embodiment and relative to the housing 1 takes a Einstechposition. The Einstecheinrichtung covers a connecting structure 6, which is 1 movable permanent connected with the housing. The Einstecheinrichtung enclosure furthermore a flexible penetration element 7, which is in the embodiment formed as cannula with an inner flow area, that in the use of the INSERT ion head 1 as infusion head of an infusion set fluid a Infusat, for example insulin, flows through. The penetration element 7 is so flexible that it cannot penetrate and also only not at all into the skin penetrate the skin of an patient without an additional stabilization. For the introduction of the penetration element 7 a sufficient stabilizing element resistant to bending 14 in form through-rises up unity technical aristocracy the connecting structure 6 and the penetration element 7 abragende of it so that the stabilizing element manages 14 with a free tip over the free end of the flexible penetration element 7. The flexible penetration element 7 schmiegt itself with a light voltage to the coat exterior surface of the stabilizing element 14 on.

⚙ top

[0031] The penetration element 7 and the stabilizing element 14 form a Einstechabschnitt of the Einstecheinrichtung, which before-rises up in the Einstechposition shown in fig 1 over an underside 2 of the housing 1 rectangular. For the application the INSERT ion head 1 with its underside can become 2 in the direction of the skin moved, whereby the stabilizing element in-stings 14 into the skin and the Einstechabschnitt 7, 14 penetrates the skin surface contacted into and by the skin to the INSERT ion head 1 with its underside 2. The underside 2 is preferably formed as adhesion-flat, which is covered with a taking off foil, which for the application withdrawn will, in order to open the adhesion-flat. As soon as the underside 2 becomes the skin surface contacted, therefore an automatic adhesion connection prepared.

[0032] The stabilizing element 14 is provided with a grippe portion 15. The grippe portion 15 has the form of a half ring. The stabilizing element 14 exceeds from a central portion of the inside of the grippe portion 15 starting from and over the struggles of the grippe portion 15. In the two outside end regions of the grippe portion 15 inward one connecting element each 16 rises up forwards from its inside to radial, which serves the attachment of the grippe portion 15 and thus common the stabilizing element 14 at the connecting structure 6. The two connecting elements 16 of the grippe portion 15 form one hook shaped latching element each, which is more releasable rested with a corresponding mating member in a recess of the connecting structure 6. The rest interference of the two connecting elements 16 can become dissolved, as the two struggles of the grippe portion become 15 one on the other against its resetting elasticity pressed and the grippe portion 15 then by the connecting structure 6 away moved becomes. The stabilizing element becomes 14 from the flexible penetration element 7 withdrawn, so that after the removal of the stabilizing element 14 only the penetration element 7 remains in the tissue. Connecting structure 6 forms cavity, which is open at a side, from which the penetration element 7 abragt, and furthermore the open side opposite a passage 11 for the stabilizing element 14 and furthermore exhibits a second passage 12 for the terminal of a Infusatzuleitung. In the cavity a sealing element is 8 arranged, which seals the two passages 11 and 12. The flexible penetration element 7 rises up from an holder 9 off, who locks the cavity of the connecting structure 6 apart from the flow area of the penetration element 7 at its open side and formund 6 held at the connecting structure is actuated there. Simultaneous one holds the holder 9 also the connecting element 8 within the cavity of the connecting structure 6 in position, so that it locks 11 and 12 pressing these dense against the two passages. The sealing element 8 forms a chamber 10 together with the holder 9 in the cavity, by which with an infusion the Infusat flows into the flexible penetration element 7. The sealing element 8 is so formed the fact that it can become 14 pierced of the stabilizing element and both in the pierced state and after the withdrawal of the stabilizing element 14 the passages 11 and 12 seals.

[0033] The housing 1 exhibits three portions in the cutting plane shown. In one the housing 1 the connecting structure 6 holds the middle three portions. To side of the central portion forms the housing 1 a receptacle 3 in form of a cavity, which opens to the underside 2 of the housing 1 and to the connecting structure 6. The connecting structure 6 becomes 1 so held of the housing that it stands back the rear underside 2 a small piece far. To the other side of the central portion the housing 1 forms a supporting section 4 in form of a more plattenoder disc shaped flat part.

[0034] Fig 2 shows the INSERT ion head in the same in sectional view as fig 1, whereby the Einstecheinrichtung takes however a protection position, in which their entire Einstechabschnitt 7, 14 in the receptacle 3 received is. The transfer from the Einstechposition axis of rotation pointing made into the protection position by a rotation of the connecting structure 6 around one transverse to the Einstechabschnitt 7, 14. By the rotation of the connecting structure 6 the Einstechabschnitt becomes 7, 14 into the cavity 3 pivoted. <"> Over the connecting structure 6 outside the grippe portion 15 opposite serves the Einstechabschnitt 7, 14 the user not only as grasp for the withdrawal of the stabilizing element 14, but also as swiveling grasp. In the protection position of the Einstecheinrichtung the grippe portion 15 on the top of the supporting section 4 rests upon, which forms a support thus for the grippe portion 15.

[0035] With the Einstecheinrichtung located in their protection position the INSERT ion head is delivered. Fig 2 shows the INSERT ion head thus on delivery. The INSERT ion head exhibits a small, on the underside 2 measured height in this state only. Corresponding small can be the volume of the sterile package of the INSERT ion head. In the surface the length and width of the INSERT ion head measured can correspond to the underside 2 to the corresponding dimensions of conventional INSERT ion heads. The minimumhigh becomes 6 predetermined, which is provided with the terminals 11 and 12 for the stabilizing element 14 and a Infusatzuleitung, of the connecting structure, with connecting means for the compound with the housing 1 and with a Verbmndungseinrichtung for the grippe portion 15. The supporting section 4 and the grippe portion 15 pivoted on it exhibit together into for instance the height of the housing section provided with the receptacle 3.

[0036] Fig 3 shows the INSERT ion head with the Einstecheinrichtung located in their protection position. While that is the cavity 3 formed housing section again in the longitudinal section of the figs 1 and 2 shown, fig 3 shows the connecting structure 6 complete in a perspective view. The connecting structure 6 forms a pivot pin 5 at two each other opposite sides ever. The two pivot pins 5 rise up transverse to the Einstechabschnitt 7, 14 off. The housing 1 forms a bushing for everyone the pivot pin 5 ever. The connecting structure 6 and the housing 1 form thus ever an hinge member of a simple pivot with a single hinge axis, around which the connecting structure 6 is more rotatable and the Einstechabschnitt 7, 14 thereby pivotable with the housing 1 connected. The connecting structure 6 can become therefore also as rotary head referred. Furthermore the compound with the housing 1 is so designed that the connecting structure forms 6 both in the protection position and into the Einstechposition one rest connection each with the housing 1.

[0037] Fig 4 shows the INSERT ion head with connected Infusatzuleitung 19. The lead

[0038] 19 in particular formed can become by a flexible catheter. The stabilizing element 14 is 6 dissolved of the connecting structure and can for example in the package of the INSERT ion head deposited become.

⌂ top

[0039] The Infusatzuleitung 19 is solid 18 connected with a connector, which serves the terminal of the Infusatzuleitung 19 to the connecting structure 6 and thus to the flexible penetration element 7. The connector 18 forms two connecting elements 16 for the mechanical attachment at the housing 1, of which in the longitudinal section of the fig 4 of a shown is. Alternative one could be the closing shape of the connector 18, corresponding modification provided, with the connecting structure 6 formed. A plane of symmetry of the INSERT ion head including the connector 18 forms the profile-planar shown in fig 4. The two connecting elements 16 are ever provided with a latching element in form of an hook bend-elastic and at their ends. Furthermore the connector 18 exhibits one the top of the supporting section 4 corresponding formed underside, so that the connector over the top of the supporting section can become 4 slidable on the connecting structure 6 pushed, until the terminal are 1 prepared to the Einstecheinrichtung and a rest connection with the housing. For the fluidic terminal the connector 18 forms a connecting needle 20, which manages at least essentially parallel to the underside of the connector 18 of this in its feed direction and penetrates with putting the connector 18 forward to against the connecting structure 6 their sealing element 8, so that the connecting needle

[0040] 20 with its tip into the chamber 10 rises up. The connecting needle 20 is hollow, and the connector 18 forms a cross section of a line, which connects the Infusatzuleitung 19 with the connecting needle 20. In this way a fluid tight compound from the Infusatzuleitung 19 to the free end of the penetration element is 7 provided after the terminal. The typical application process of the INSERT ion head designed itself as follows:

[0041] The INSERT ion head arrives in the delivery status sterile packaged shown in fig 2 at the user. The user opens the package and takes the INSERT ion head. Due to the housing the 1 in form of the receptacle 3 formed integrated protection device and the Einstecheinrichtung located in their protection position are the user before nail holes and the Einstechabschnitt 7, 14 before damage protected.

[0042] In a next step the taking off foil of the underside 2 of the housing becomes 1 withdrawn, so that the adhesion-flat of the underside 2 free lies. As the application regards the user with hand the housing 1 and seizes with the other hand the grippe portion 15. It moves the grippe portion 15 around the axis of rotation formed of the pivot and thus the Einstecheinrichtung into the Einstechposition, in which the Einstechabschnitt 7, shown in fig 1, 14 over the underside 2 of the housing before-rises up. In this state the user presses the INSERT ion head against the skin, so that the Einstechabschnitt penetrates 7, 14 into the skin and penetrates the skin, until the INSERT ion head clings with its underside 2 the skin surface contacted and thus at the skin surface by adhesive forces. The free end of the flexible penetration element 7 becomes preferably subcutaneous placed in the tissue by the a stinging automatic. The stabilizing element 14 can become now remote, as the user squeezes the two struggles together of the grippe portion 15, its connecting elements 16 thereby from the engagement with the connecting structure 6 brings and the grippe portion 15 with that to it fastens stabilizing element 14 from the connecting structure 6 and from the penetration element 7 pulls out in particular. The sealing element 8 ensures for the fact that the flow area of the penetration element is 7 also sealed sterile after the withdrawal of the environment. The INSERT ion head is now ready for the terminal of the Infusatzuleitung

19 (fig 4). For the terminal the connector 18 on the supporting section 4 of the housing 1 becomes resting upon 6 advanced with the connecting needle 20 in front on the connecting structure. In trains of this sliding movement the connecting needle 20 by the passage 12 penetrates and the sealing element 8 into the chamber 10. Simultaneous ones arrive the connecting elements 21 of the connector 18 in rest interference with the housing 1, so that to the one the fluidic terminal is and on the other hand the mechanical connection of the Infusatzuleitung 19 to that and with the flexible penetration element 7 prepared, as in fig 4 shown.

[0043] Case the taking off foil in the range of the receptacle 3 a recess exhibits, can the taking off foil also only after swinging the Einstechabschnitts out 7, 14 withdrawn become.

[0044] After the application the connector 18 of the housing becomes 1 dissolved. The INSERT ion head becomes of the skin surface dissolved and the flexible penetration element 7 from the tissue drawn.

[0045] Fig 5 shows an INSERT ion head of a second embodiment with a Einstecheinrichtung located in the protection position in a longitudinal section. Fig 6 shows the INSERT ion head of the second embodiment in the same state in a view.

[0046] The INSERT ion head of the second embodiment exhibits an integral Einstechabschnitt 13, also during the application, in the embodiment of the product administration, in the tissue remains. The stabilizing element 14 of the first embodiment is void. The Einstechabschnitt 13 can be as conventional unity technical aristocracy, in particular Einstechkanüle, formed, for example as steel needle. A such Einstechabschnitt 13 should be as flexible ones as possible, in order to cause in the tissue if possible little irritation. It must exhibit however a minimum at flexural rigidity, in order to be able to penetrate in and preferably by the skin more other into the tissue. In a preferred development the Einstechabschnitt 13 remaining in the tissue, which forms a cutting element for the penetration also in the development into the tissue, at least partly consists of a material, which becomes more flexible by the contact with the tissue. Suitable materials are in particular polymers, which bind at least a component of the body fluid, with that the Einstechabschnitt 13 in the tissue in contact come and/or. is. Preferred way is this bindable component water. By the connection the respective material becomes softer, maintains its integrity however so far that the flow area for the transport of the product continuous open, formed by the Einstechabschnitt 13, remains.

[0047] The INSERT ion head of the second embodiment exhibits a grasp 15a modified opposite the first embodiment. The grasp 15a corresponds to the form after the grasp 15 of the first embodiment, is however no longer with a stabilizing element connected, but than pure grippe portion 15a formed. The grasp 15a serves the transfer of the Einstecheinrichtung into the Einstechposition and if necessary also again the return from the Einstechposition into the protection position.

▲ top Furthermore the grasp 15a can become like the grasp 15 of the first embodiment as grasp for the entire INSERT ion head used, in order to platzieren these on the tissue, in particular the human skin. Furthermore the grasp 15a can serve also as grasp with the loosening of the INSERT ion head from the tissue. During the application is the grasp 15a of the remainder of the INSERT ion head dissolved, so that this represents a flat component on the tissue surface. For the release from the tissue surface the grasp 15a can become again with the connecting structure 6 rested and as a handling assistance for the release used. The grasp 15a can become as accessory also the loosening of the INSERT ion head first embodiment of the used.

[0048] In all other respects the INSERT ion head of the second embodiment corresponds to that first, whereby the completeness because of it is only pointed out that the connecting structure 6 must exhibit natural also no passage for the stabilizing element 14 because of the elimination of the stabilizing element 14. The passage 11 was void accordingly, could remain however in principle with corresponding seal in the connecting structure 6.

[0049] The fluid chamber 10 could become in particular in the second embodiment a simple flow area transformed, which is preferably the Einstechabschnitt 13 continuous up to the passage 12 extended and in that a sealing disc arranged, over the passage and/or. To seal terminal 12 to the environment.

[0050] Reference numeral:

[0051] 1 housing

[0052] 2 underside

[0053] Receptacle

[0054] 4 support, guide, supporting section

[0055] 5 hinge member, journal

[0056] 6 connecting structure

[0057] 7 flexible penetration element, duct element

[0058] 8 seal

[0059] 9 holders

[0060] 10 fluid chamber

[0061] 11 passage

[0062] 12 terminal, passage

[0063] 13 Einstechabschnitt, unity technical aristocracy

[0064] 14 stabilizing element

[0065] 15 grasp

[0066] 15a grasp

[0067] 16 connecting element

[0068] 17 -

[0069] 18 connector

[0070] 19 duct element, Infusatzuleitung

[0071] 20 connecting needle

 top

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
16. Februar 2006 (16.02.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/015507 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 25/01 (2006.01)

Langenthal (CH). **LINIGER, Jürg** [CH/CH]; Mitteldorf-
strasse 11, CH-3072 Ostermundigen (CH).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2005/000459

(74) Anwalt: **KÜNG, Peter**; Disetronic Medical Systems AG,
Kirchbergstrasse 190, CH-3401 Burgdorf (CH).

(22) Internationales Anmeldedatum:
4. August 2005 (04.08.2005)

(81) Bestimmungsstaaten (*soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart*): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA,
MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2004 039 408.3 13. August 2004 (13.08.2004) DE

(71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US*): **DISETRONIC LICENSING AG** [CH/CH]; Kirch-
bergstrasse 190, CH-3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder; und

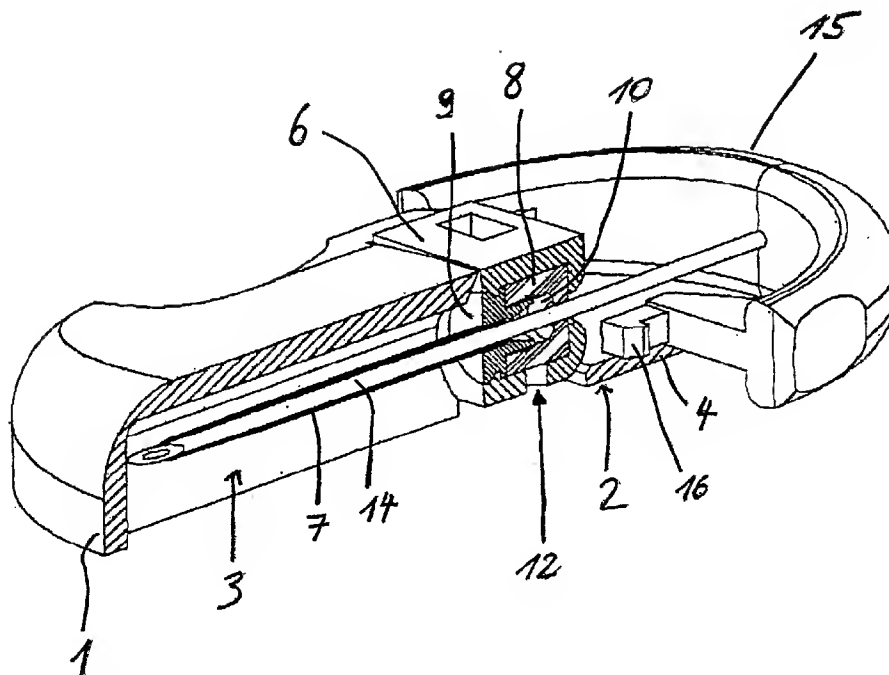
(84) Bestimmungsstaaten (*soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart*): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

(75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): **SCHEURER, Simon**
[CH/CH]; Thunstrasse 116, CH-3006 Bern (CH). **HUNN,
Marcel** [CH/CH]; Aarwangenstrasse 70D, CH-4900

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: INSERTION HEAD FOR MEDICAL OR PHARMACEUTICAL APPLICATIONS

(54) Bezeichnung: INSERTIONSKOPF FÜR MEDIZINISCHE ODER PHARMAZEUTISCHE ANWENDUNGEN



(57) Abstract: Disclosed is an insertion head for medical or pharmaceutical applications. Said insertion head comprises: a) a housing (1) with a bottom side (2) that can be positioned on organic tissue; and b) a pricking device (5-16) that is provided with a pricking section (7, 14; 13) with a tip while being retained by the housing (1) in a protected position in which the housing (1) covers the tip as well as in a pricking position in which the tip protrudes from the bottom side (2); c) in the pricking position, the pricking section (7, 14; 13) is in a tilted position relative to the protected position.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2006/015507 A2



TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

- *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

(57) Zusammenfassung: Insertionskopf für medizinische oder pharmazeutische Anwendungen, der Insertionskopf umfassend: a) ein Gehäuse (1) mit einer auf organischem Gewebe platzierbaren Unterseite (2), b) und einer Einstecheinrichtung (5-16), die einen Einstechabschnitt (7, 14; 13) mit einer Spitze aufweist, und von dem Gehäuse (1) in einer Schutzposition, in der das Gehäuse (1) die Spitze verdeckt, und in einer Einstechposition, in der die Spitze über die Unterseite (2) vorragt, gehalten wird, c) wobei der Einstechabschnitt (7, 14; 13) in der Einstechposition eine relativ zu der Schutzposition gekippte Lage einnimmt.

Insertionskopf für medizinische oder pharmazeutische Anwendungen

Die Erfindung betrifft einen Insertionskopf für medizinische oder pharmazeutische Anwendungen, der auf einem organischen Gewebe, insbesondere der menschlichen Haut, platzierbar ist und eine Einstecheinrichtung aufweist, die in das Gewebe eindringt, wenn der Insertionskopf auf dem Gewebe platziert wird oder gegebenenfalls auch erst nachdem der Insertionskopf auf das Gewebe platziert wurde. Der Insertionskopf kann insbesondere Bestandteil eines Infusionssets für die Verabreichung eines Medikaments sein.

Aus der DE 198 21 723 C1 ist ein derartiger Insertionskopf bekannt. Der Insertionskopf umfasst ein Gehäuse, eine flexible Kanüle, die von einer Unterseite des Gehäuses abragt, und eine Einstechnadel, die dazu dient, die flexible Kanüle im Gewebe eines Patienten subkutan zu platzieren. Für das Einbringen in das Gewebe durchragt die Einstechnadel die Kanüle, und die Kanüle umschmiegt die Einstechnadel. Um einen Verwender des Insertionskopfs vor Stichverletzungen zu schützen, ist an dem Gehäuse lösbar ein Nadelschutz befestigt, der von dem Gehäuse die Kanüle und die Einstechnadel umgebend abragt. Die von der Unterseite des Insertionskopfs abragende Einstechnadel mit der umgebenden Kanüle und insbesondere auch der Nadelschutz vergrößern das Volumen des Insertionskopfs und dadurch auch dessen Verpackung beträchtlich.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, das Verpackungsvolumen für einen Insertionskopf, der eine Einstecheinrichtung und eine Schutzeinrichtung für die Einstecheinrichtung aufweist, zu verringern.

Die Erfindung geht von einem Insertionskopf für medizinische oder pharmazeutische Anwendungen aus, der ein Gehäuse mit einer auf organischem Gewebe platzierbaren

Unterseite und eine Einstecheinrichtung aufweist. Die Einstecheinrichtung umfasst einen Einstechabschnitt mit einer Spitze zum Eindringen in das Gewebe. Der Einstechabschnitt ragt vorzugsweise von der Unterseite des Gehäuses vor. Grundsätzlich kann er jedoch stattdessen auch von einer Seite des Gehäuses vorragen, solange er für ein Eindringen in das Gewebe über die Unterseite ausreichend weit vorragt. Der Einstechabschnitt ragt vorzugsweise mit einer an subkutane Applikationen angepassten Länge über die Unterseite des Gehäuses vor, vorzugsweise unmittelbar von der Unterseite ab. Für Applikationen innerhalb der Haut oder in intramuskulärem Gewebe ist der Einstechabschnitt entsprechend kürzer oder länger. Als Einstechabschnitt wird derjenige Längenabschnitt der Einstecheinrichtung verstanden, der in der Applikation in das Gewebe ragt.

Der Insertionskopf ist vorzugsweise Bestandteil eines Infusionssets für die Verabreichung von Insulin, eines Schmerzmittels oder eines anderen per Infusion verabreichbaren Medikaments. Anstatt für eine Medikamentenverabreichung oder grundsätzlich auch eines anderen verabreichbaren Produkts kann der Insertionskopf auch zu Diagnosezwecken dienen. In solchen Applikationen kann der Einstechabschnitt Träger eines Sensors zum Messen von beispielsweise der Glukosekonzentration in einer Körperflüssigkeit oder einer anderen physikalischen und/oder biochemischen Größe dienen, die für den Gesundheitszustand eines Patienten maßgeblich ist oder sein kann. Der Insertionskopf kann zu Diagnosezwecken auch als Perfusionsvorrichtung gebildet sein. In solch einer Ausbildung wird der Einstechabschnitt nach dem Einbringen in das Gewebe von einer Spülflüssigkeit durchströmt, die ein oder mehrere bestimmte Inhaltsstoffe der Körperflüssigkeit bei dem Durchströmen aufnimmt, um die mit dem betreffenden Inhaltsstoff oder die mehreren Inhaltsstoffen angereicherte Spülflüssigkeit zu analysieren. Schließlich kann der Insertionskopf eine Vorrichtung für die Verabreichung eines Produkts und eine Diagnoseeinrichtung in Kombination bilden. Der Einstechabschnitt kann für die Zuführung eines Produkts, das insbesondere ein Medikament oder eine Spülflüssigkeit sein kann, oder die Abführung einer Körperflüssigkeit oder nur eines oder mehrerer bestimmter Inhaltsstoffe einer Körperflüssigkeit gebildet sein, d.h. der Einstechabschnitt bildet in solch einer Applikation wenigstens einen

Strömungsquerschnitt. Der Einstechabschnitt kann der Zu- und Abführung von Stoffen auch in Kombination dienen. Ist der Insertionskopf nur als Messvorrichtung gebildet, so kann der Einstechabschnitt auch nur dazu dienen, einen Sensor oder einen Teil eines Sensors zu platzieren, d.h. rein als mechanische Einbringeinrichtung. In einer Weiterbildung als Messvorrichtung kann er über das mechanische Einbringen hinaus auch der Übertragung von Steuersignalen zu dem Sensor und/oder von Messsignalen von dem Sensor dienen. In kombinierten Applikationen kann er schließlich über wenigstens einen Strömungsquerschnitt für den Stofftransport, d.h. eine Strömungsleitung, und wenigstens eine Signalleitung verfügen. Auf die Signalleitung kann verzichtet werden, wenn der Sensor für den drahtlosen Empfang von Steuersignalen und/oder das drahtlose Senden von Messsignalen eingerichtet ist. Schließlich kann die Einstechrichtung auch zwei oder mehr Einstechabschnitte aufweisen, die separat abragen. So kann ein erster Einstechabschnitt dem Stofftransport in das Gewebe und ein anderer, zweiter Einstechabschnitt dem Stofftransport aus dem Gewebe oder nur dem Einbringen eines Sensors oder eines Teils eines Sensors dienen. Mit mehreren Einstechabschnitten, die je einen Strömungsabschnitt aufweisen, können mit dem gleichen Insertionskopf auch unterschiedliche Stoffe verabreicht werden. Dies kann auch mit einem Einstechabschnitt verwirklicht werden, der mehrere, separate Strömungsquerschnitte bildet.

Um den Verwender vor Stichverletzungen zu schützen, ist eine Schutzeinrichtung vorgesehen, die zumindest die Spitze des Einstechabschnitts, vorzugsweise den gesamten Einstechabschnitt, in einem ersten Zustand des Insertionskopfs verdeckt. In einem zweiten Zustand, in den der Insertionskopf für die Applikation bringbar ist, liegt die Spitze des Einstechabschnitts frei und kann in das Gewebe eingestochen werden.

Nach der Erfindung bildet das Gehäuse selbst die Schutzeinrichtung, d.h. der Insertionskopf ist mit einer integrierten Schutzeinrichtung ausgestattet. Die Einstechrichtung kann relativ zu dem Gehäuse wenigstens zwei vorgegebene Positionen einnehmen, nämlich eine erste Position im ersten Zustand des Insertionskopfs und eine zweite Position im zweiten Zustand des Insertionskopfs. Die Einstechrichtung wird in beiden Positionen von dem Gehäuse gehalten, d.h. sie ist in beiden Positionen mit

dem Gehäuse ausreichend fest verbunden, um mit dem Gehäuse hinsichtlich der Handhabung eine Einheit zu bilden. Die erste Position der Einstecheinrichtung wird im Folgenden als Schutzposition und die zweite Position wird als Einstechposition bezeichnet.

In der Schutzposition nimmt der Einstechabschnitt eine im Vergleich zu der Einstechposition gekippte Lage ein, so dass das Gehäuse die Spitze des Einstechabschnitts verdeckt.

In bevorzugten Ausführungen ist die Einstecheinrichtung mit dem Gehäuse bewegbar permanent verbunden. Dass die Einstecheinrichtung mit dem Gehäuse permanent verbunden ist, bedeutet, dass sie zumindest für die Bewegung aus der Schutzposition in die Einstechposition und/oder aus der Einstechposition in die Schutzposition nicht von dem Gehäuse gelöst wird. Vorzugsweise ist die Einstecheinrichtung sogar in dem Sinne permanent mit dem Gehäuse verbunden, dass sie von dem Gehäuse gar nicht gelöst werden kann, zumindest nicht ohne eine besondere Kraftanstrengung oder nur durch Zerstörung.

Vorzugsweise ist die Einstecheinrichtung mit dem Gehäuse so verbunden, dass der Einstechabschnitt relativ zu dem Gehäuse schwenkbar ist. Vorteilhafterweise kann der Einstechabschnitt in das Gehäuse eingeschwenkt werden, so dass zumindest seine Spitze, vorzugsweise der gesamte Einstechabschnitt, hinter dem Gehäuse, vorzugsweise dessen Unterseite, zurücksteht und dadurch vom Gehäuse verdeckt wird. Grundsätzlich denkbar ist alternativ aber auch, dass der Einstechabschnitt eine Biegeelastizität aufweist, die ausreichend groß ist, um den Einstechabschnitt mit seiner Spitze zu dem Gehäuse hin zu biegen, so dass die Spitze in eine Aufnahme des Gehäuses hineinragt und in dem Gehäuse mit diesem lösbar verrastet oder anderweitig in diesem Biegezustand gegen ihre rückstellende Elastizität lösbar gehalten wird. Eine derartige Ausführung ist insbesondere dann denkbar, wenn der Einstechabschnitt in der Einstechposition mit der Unterseite des Gehäuses einen spitzen Winkel einschließt. Denkbar ist auch, dass für ein derartiges Einbiegen der Einstechabschnitt ein Stück weit hinter der Unterseite des Gehäuses an dem

Gehäuse befestigt ist, um bereits innerhalb des Gehäuses eine gewisse Biegelänge zu erhalten. Andererseits ist es vorteilhaft, wenn der Einstechabschnitt in der Einstechposition unmittelbar von der die Gewebeoberfläche im Gebrauch kontaktierenden Unterseite vorragt, d. h. an der Unterseite so eingespannt ist, vorzugsweise fest oder gegebenenfalls axial beweglich und ansonsten fest, dass eine beim Eindringen in das Gewebe biegbare Länge des Einstechabschnitts möglichst kurz ist. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Einstechabschnitt, wie bevorzugt, eine dünne Nadel ist. Ein unmittelbar von der Unterseite abragender Einstechabschnitt wird jedenfalls dann bevorzugt, wenn der Einstechabschnitt für die Schutzposition nicht verbogen werden muss. In noch einer Alternative kann das Gehäuse für die Einstecheinrichtung eine Verschiebeführung bilden, an der die Einstecheinrichtung bei ihrer Bewegung aus der Schutzposition in die Einstechposition und/oder aus der Einstechposition in die Schutzposition translatorisch geführt wird. Oder die Einstecheinrichtung ist in einer ersten Verbindung am Gehäuse in der Schutzposition lösbar befestigt und in einer anderen, zweiten Verbindung in der Einstechposition, vorzugsweise ebenfalls lösbar, wobei die jeweilige Verbindung für die Überführung in die jeweils andere Position gelöst, die Einstecheinrichtung vom Gehäuse getrennt und anschließend die neue Verbindung hergestellt wird. Die beiden Verbindungen können insbesondere je eine Steck- und/oder Rastverbindung sein.

In der bevorzugten Ausführung, in der der Einstechabschnitt relativ zu dem Gehäuse schwenkbar ist, bilden die Einstecheinrichtung und das Gehäuse miteinander ein Gelenk mit einer quer zu dem Einstechabschnitt weisenden Gelenkachse. Die Einstecheinrichtung ist um die Gelenkachse relativ zu dem Gehäuse drehbar. Für die Ausbildung eines derartigen Gelenks kann das Gehäuse oder die Einstecheinrichtung eine Lagerbuchse und die andere Komponente den Lagerzapfen bilden. Die Lagerbuchse muss den Lagerzapfen über einen Winkel von mehr als 180° umgeben, wenn die Einstecheinrichtung von dem Gehäuse fest gehalten werden soll.

Obgleich es grundsätzlich genügt, wenn die Einstecheinrichtung nur in eine Richtung, d.h. einmalig, relativ zu dem Gehäuse bewegbar ist, dann vorzugsweise aus der Schutzposition in die Einstechposition, wird es bevorzugt, wenn die Einstecheinrichtung

zwischen den beiden Positionen wahlfrei hin und her bewegbar ist, so dass die Einstecheinrichtung für einen Gebrauch in die Einstechposition und für die Entsorgung wieder in die Schutzposition bewegt werden kann. Die Verbindung zwischen der Einstecheinrichtung und dem Gehäuse ist oder umfasst vorzugsweise einen Formschluss, der insbesondere ein Gelenk bilden kann. Die Verbindung kann alternativ jedoch auch rein kraftschlüssig sein oder sogar stoffschlüssig, beispielsweise dann, wenn der Einstechabschnitt in die Schutzposition gebogen wird.

Die Einstecheinrichtung wird in ihren wenigstens zwei unterschiedlichen Positionen ausreichend fest gehalten. Dies bedeutet, dass der Verwender beim Einstechen nicht den Einstechabschnitt halten muss, sondern lediglich das Gehäuse oder eine das Gehäuse beim Einstechen führende Insertionshilfseinrichtung, so dass der Einstechabschnitt bei der Platzierung des Gehäuses auf dem Gewebe automatisch in das Gewebe eindringt. Auch in der Schutzposition wird die Einstecheinrichtung gehalten, so dass sie nicht bereits bei leichten Erschütterungen die Schutzposition verlässt. In bevorzugten Ausführungen verrastet die Einstecheinrichtung in jeder der vorgegebenen Positionen mit dem Gehäuse. Die Rastverbindung in der Schutzposition ist lösbar. Die Rastverbindung in der Einstechposition kann lösbar oder unlösbar sein. Die Rastverbindung kann von einem Verbindungsgelenk selbst gebildet werden, beispielsweise indem der genannte Tragzapfen und dessen Lagerbuchse aneinander angepasste polygonale Querschnitte aufweisen. Rastelemente können stattdessen oder zusätzlich jedoch auch außerhalb der jeweiligen Gelenkverbindung vorgesehen sein.

In einer bevorzugten Weiterbildung ist die Einstecheinrichtung mit dem Gehäuse so verbunden, dass sie zwei oder mehr vorgegebene Einstechpositionen einnehmen kann, wobei jede der Einstechpositionen vorzugsweise als Rastposition vorgegeben wird. So kann der Einstechabschnitt in einer der Einstechpositionen über die Unterseite des Gehäuses senkrecht, d.h. in einem rechten Winkel vorragen und in einer anderen Einstechposition mit der Unterseite einen Winkel kleiner als 90° einschließen, vorzugsweise einen Winkel kleiner als 45° . Der Verwender kann zwischen den vorgegebenen Einstechpositionen frei wählen. Falls die unterschiedlichen Positionen der

Einstecheinrichtung oder nur die unterschiedlichen Einstechpositionen rein kraftschlüssig vorgegeben werden, so dass die Einstecheinrichtung in den betreffenden Positionen rein kraftschlüssig am Gehäuse gehalten wird, kann der Einstechabschnitt relativ zu der Unterseite des Gehäuses in jede beliebige Winkelposition zwischen 0 und 90° gebracht werden.

Für die Verbindung mit dem Gehäuse umfasst die Einstecheinrichtung vorzugsweise eine Verbindungsstruktur, von der der Einstechabschnitt vorragt. Die Verbindungsstruktur bildet in der Einstechposition in bevorzugten Ausführungen einen Teil der Unterseite des Insertionskopfs, gegebenenfalls auch die gesamte Unterseite, und liegt mit ihrer Unterseite oder einem Teil ihrer Unterseite, von dem der Einstechabschnitt abragt, auf dem Gewebe auf, wenn der Einstechabschnitt vollständig in das Gewebe eingeführt ist. Grundsätzlich kann die Unterseite der Verbindungsstruktur jedoch auch ein kleines Stück weit hinter der Kontaktfläche des Insertionskopfs zurückstehen.

Das Gehäuse bildet die integrierte Schutzeinrichtung vorzugsweise in Form einer Aufnahme, die zu einer Außenseite des Gehäuses hin offen ist, so dass der Einstechabschnitt in dieser Aufnahme geschwenkt oder zumindest mit seiner Spitze in die Aufnahme gebogen werden kann. Denkbar ist es grundsätzlich auch, dass die Einstecheinrichtung in dem ersten Zustand des Insertionskopfs in der Aufnahme oder zumindest mit ihrer Spitze in der Aufnahme aufgenommen und in der Schutzposition lösbar am Gehäuse befestigt ist, vorzugsweise mittels Rastverbindung, und von dem Gehäuse lösbar und in der Einstechposition wieder mit dem Gehäuse verbindbar ist, vorzugsweise mittels Rastverbindung. Die Aufnahme ist vorzugsweise an der Unterseite des Gehäuses gebildet. Vorteilhaft ist es ferner, besonders für einen einschwenkenden Einstechabschnitt, wenn die Aufnahme nicht nur zu der betreffenden Außenseite hin offen ist, vorzugsweise der Unterseite, sondern auch zu einer Gelenkverbindung der Einstecheinrichtung. Die Aufnahme kann auch zur Unterseite und zu einer anderen Außenseite hin offen sein, um beispielsweise Schwenkbewegungen um unterschiedliche Schwenkachsen zu ermöglichen.

Der Einstechabschnitt kann insbesondere ein flexibles Element, beispielsweise in Form einer flexiblen Kanüle, und ein Stabilisierungselement umfassen oder allein aus diesen Teilen gebildet sein. Das Stabilisierungselement dient in derartigen Ausführungen zur Stabilisierung des flexiblen Elements während des Einstechens und kann nach dessen Einbringung in das Gewebe vorteilhafterweise entfernt werden, um im Gewebe während der Verwendung möglichst wenig Irritationen hervorzurufen. Das Stabilisierungselement bildet vorzugsweise eine Einstechkante des Einstechabschnitts.

Den Einstechabschnitt kann auch eine Einstechnadel, insbesondere Stahl-nadel, bilden, die während der Applikation im Gewebe verbleibt. In bevorzugt subkutanen Applikationen sollte insbesondere ein derartiger Einstechabschnitt möglichst kurz sein, vorzugsweise höchstens 12 mm, noch bevorzugter höchstens 8 mm. Die Nadel sollte einerseits für den Verbleib im Gewebe möglichst flexibel, d. h. elastisch biegsam, muss aber andererseits doch so steif sein, dass sie in und vorzugsweise durch die menschliche Haut dringen kann.

In anderen bevorzugten Ausführungen verringert sich die Steifigkeit des Einstechabschnitts automatisch, wenn der Einstechabschnitt in das Gewebe eingebracht ist. So kann der Einstechabschnitt beispielsweise aus einem Material gefertigt sein, das im Bereich der Körpertemperatur, beispielsweise bei Überschreiten einer Temperatur von 35 oder 36°C, vorzugsweise noch darunter, nämlich im Bereich von 32° bis 34° C, deutlich biegsamer als bei tieferen Temperaturen ist. So kann der Einstechabschnitt insbesondere so wie in PCT/EP 04/00310, der PCT/EP 04/00309, der DE 101 17 286 A oder der DE 10 2004 002 472 beschrieben gebildet sein. Besonders vorteilhaft ist ein Einstechabschnitt, der gänzlich oder zumindest teilweise aus einem Polymermaterial gebildet ist, das bei Kontakt mit Körperflüssigkeit weicher und der Einstechabschnitt dadurch biegsamer wird, wobei das Weicherwerden vorzugsweise allein auf einer Absorption von Wasser und einer damit verbundenen Lockerung von Sekundärbindungen des Polymermaterials beruht. Grundsätzlich kann das Polymermaterial jedoch zum Teil auch gelöst und dadurch die Biegsamkeit erhöht werden. Vorteilhaft ist auch die Verwendung eines durch Absorption erweichbaren Polymermaterials, das im genannten

Temperaturbereich aufgrund des Effekts der Temperatur zusätzlich erweitert. In derartigen Ausbildungen kann auf ein zusätzliches Stabilisierungselement verzichtet werden, und der Einstechabschnitt ist im Gewebe dennoch flexibler als eine herkömmliche Einstechnadel.

Der Insertionskopf kann Bestandteil eines Infusions- und/oder Diagnosesets sein, das über den Insertionskopf hinaus auch eine Zu- und/oder Ableitung für einen Stofftransport und/oder eine Signalübermittlung umfasst. Das Gehäuse bildet für solch eine Zu- und/oder Ableitung vorteilhafterweise einen Stützabschnitt, der insbesondere als Auflage gebildet sein kann. Falls die Zu- und/oder Ableitung wie bevorzugt lösbar mit dem Gehäuse oder der Einstecheinrichtung verbunden ist oder wird, stützt der Stützabschnitt des Gehäuses vorteilhafterweise einen Konnektor, an den die Zu- und/oder Ableitung angeschlossen ist. Vorteilhaft ist es, wenn der Stützabschnitt eine im platzierten Zustand des Insertionskopfs parallel zu der Gewebeoberfläche weisende Führung für den Konnektor bildet, so dass der Konnektor in Richtung der Gewebeoberfläche entlang der Führung gleitend fluidisch und/oder signaltechnisch mit dem Gehäuse oder vorzugsweise unmittelbar der Einstecheinrichtung verbunden werden kann. Mechanisch wird der Konnektor vorzugsweise mit dem Gehäuse verbunden.

Falls die Einstecheinrichtung zusätzlich zu einem flexiblen Element ein Stabilisierungselement, beispielsweise eine Einstechnadel, umfasst, ist vorzugsweise ein Griffteil des Stabilisierungselements in dem Stützabschnitt aufgenommen, wenn die Einstecheinrichtung ihre Schutzposition einnimmt. Das Griffteil des Stabilisierungselements und der Konnektor nutzen in derartigen Ausführungen den gleichen Stützabschnitt des Gehäuses.

Bevorzugte Merkmale, die die vorstehend beschriebenen Ausgestaltungen ergänzen oder durch diese ergänzt werden können, werden auch in den Unteransprüchen und deren Kombinationen beschrieben.

Nachfolgend wird anhand von Figuren ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung beschrieben. An dem Ausführungsbeispiel offenbar werdende Merkmale können je einzeln und in jeder Kombination die Gegenstände der Ansprüche und auch die vorstehend beschriebenen Ausgestaltungen vorteilhaft weiterbilden. Es zeigen:

- Figur 1 einen Insertionskopf eines ersten Ausführungsbeispiels mit einer Einstecheinrichtung in einer Einstechposition vor dem Einbringen in organisches Gewebe,
- Figur 2 den Insertionskopf mit der Einstecheinrichtung in einer Schutzposition,
- Figur 3 den Insertionskopf mit der in einer Ansicht dargestellten Einstecheinrichtung in der Schutzposition,
- Figur 4 den Insertionskopf mit der Einstecheinrichtung in der Einstechposition und einer konnektierten Fluidzuleitung,
- Figur 5 einen Insertionskopf eines zweiten Ausführungsbeispiels in einem Längsschnitt und
- Figur 6 den Insertionskopf des zweiten Ausführungsbeispiels in einer Ansicht.

Figur 1 zeigt in einem ersten Ausführungsbeispiel einen Insertionskopf mit einem Gehäuse 1 in einem Längsschnitt und einer Einstecheinrichtung, die teilweise in der gleichen Schnittebene dargestellt ist und relativ zu dem Gehäuse 1 eine Einstechposition einnimmt. Die Einstecheinrichtung umfasst eine Verbindungsstruktur 6, die mit dem Gehäuse 1 bewegbar permanent verbunden ist. Die Einstecheinrichtung umfasst ferner ein flexibles Eindringelement 7, das im Ausführungsbeispiel als Kanüle mit einem inneren Strömungsquerschnitt gebildet ist, den in der Verwendung des Insertionskopfs 1 als Infusionskopf eines Infusionssets ein fluides Infusat, beispielsweise Insulin, durchströmt. Das Eindringelement 7 ist so flexibel, dass es ohne eine zusätzliche Stabilisierung die Haut eines Patienten nicht durchdringen und auch erst gar nicht in die Haut eindringen kann. Für das Einbringen des Eindringelements 7 durchragt ein ausreichend biegesteifes Stabilisierungselement 14 in Form einer Einstechnadel die Verbindungsstruktur 6 und das davon abragende Eindringelement 7, so dass das Stabilisierungselement 14 mit einer freien Spitze über das freie Ende des flexiblen Eindringelements 7 vorsteht. Das flexible

Eindringelement 7 schmiegt sich mit einer leichten Spannung an die Mantelaußenfläche des Stabilisierungselements 14 an.

Das Eindringelement 7 und das Stabilisierungselement 14 bilden einen Einstechabschnitt der Einstecheinrichtung, der in der in Figur 1 gezeigten Einstechposition über eine Unterseite 2 des Gehäuses 1 rechtwinklig vorragt. Für die Applikation kann der Insertionskopf 1 mit seiner Unterseite 2 in Richtung auf die Haut bewegt werden, wobei das Stabilisierungselement 14 in die Haut einsticht und der Einstechabschnitt 7, 14 in und durch die Haut eindringt bis der Insertionskopf 1 mit seiner Unterseite 2 die Hautoberfläche kontaktiert. Die Unterseite 2 ist vorzugsweise als Adhäsionsfläche gebildet, die mit einer Abziehfolie bedeckt ist, die für die Applikation abgezogen wird, um die Adhäsionsfläche freizulegen. Sobald die Unterseite 2 die Hautoberfläche kontaktiert, wird daher automatisch eine Adhäsionsverbindung hergestellt.

Das Stabilisierungselement 14 ist mit einem Griffteil 15 versehen. Das Griffteil 15 hat die Form eines Halbrings. Das Stabilisierungselement 14 ragt von einem zentralen Bereich von der Innenseite des Griffteils 15 ab und über die Ringenden des Griffteils 15 hinaus. In den beiden äußeren Endbereichen des Griffteils 15 ragt von dessen Innenseite nach radial einwärts je ein Verbindungselement 16 vor, das der Befestigung des Griffteils 15 und damit gemeinsam des Stabilisierungselements 14 an der Verbindungsstruktur 6 dient. Die beiden Verbindungselemente 16 des Griffteils 15 bilden je ein hakenförmiges Rastelement, das mit einem entsprechenden Gegenelement in einer Ausnehmung der Verbindungsstruktur 6 lösbar verrastet ist. Der Rasteingriff der beiden Verbindungselemente 16 kann gelöst werden, indem die beiden Ringenden des Griffteils 15 gegen dessen rückstellende Elastizität aufeinander zu gedrückt werden und das Griffteil 15 dann von der Verbindungsstruktur 6 weg bewegt wird. Dabei wird das Stabilisierungselement 14 aus dem flexiblen Eindringelement 7 herausgezogen, so dass nach dem Entfernen des Stabilisierungselements 14 nur noch das Eindringelement 7 im Gewebe verbleibt.

Die Verbindungsstruktur 6 bildet einen Hohlraum, der an einer Seite, von der das Eindringelement 7 abragt, offen ist und ferner der offenen Seite gegenüber einen Durchgang 11 für das Stabilisierungselement 14 und ferner einen zweiten Durchgang 12 für den Anschluss einer Infusatzuleitung aufweist. In dem Hohlraum ist ein Dichtelement 8 angeordnet, das die beiden Durchgänge 11 und 12 abdichtet. Das flexible Eindringelement 7 ragt von einem Halter 9 ab, der den Hohlraum der Verbindungsstruktur 6 von dem Strömungsquerschnitt des Eindringelements 7 abgesehen an seiner offenen Seite verschließt und dort form- und kraftschlüssig an der Verbindungsstruktur 6 gehalten ist. Gleichzeitig hält der Halter 9 auch das Verbindungselement 8 innerhalb des Hohlraums der Verbindungsstruktur 6 in Position, so dass es gegen die beiden Durchgänge 11 und 12 drückend diese dicht verschließt. Das Dichtelement 8 bildet zusammen mit dem Halter 9 im Hohlraum eine Kammer 10, durch die bei einer Infusion das Infusat in das flexible Eindringelement 7 strömt. Das Dichtelement 8 ist so gebildet, dass es von dem Stabilisierungselement 14 durchstochen werden kann und sowohl im durchstochenen Zustand als auch nach dem Herausziehen des Stabilisierungselements 14 die Durchgänge 11 und 12 abdichtet.

Das Gehäuse 1 weist in der gezeigten Schnittebene drei Abschnitte auf. In einem mittleren der drei Abschnitte hält das Gehäuse 1 die Verbindungsstruktur 6. Zu der einen Seite des Mittelabschnitts bildet das Gehäuse 1 eine Aufnahme 3 in Form eines Hohlraums, der sich zu der Unterseite 2 des Gehäuses 1 und zu der Verbindungsstruktur 6 hin öffnet. Die Verbindungsstruktur 6 wird von dem Gehäuse 1 so gehalten, dass sie hinter der Unterseite 2 ein kleines Stück weit zurücksteht. Zu der anderen Seite des Mittelabschnitts bildet das Gehäuse 1 einen Stützabschnitt 4 in Form eines platten- oder scheibenförmigen Flachteils.

Figur 2 zeigt den Insertionskopf in der gleichen in Schnittdarstellung wie Figur 1, wobei die Einstecheinrichtung allerdings eine Schutzposition einnimmt, in der ihr gesamter Einstechabschnitt 7, 14 in der Aufnahme 3 aufgenommen ist. Die Überführung aus der Einstechposition in die Schutzposition erfolgt durch eine Drehbewegung der Verbindungsstruktur 6 um eine quer zu dem Einstechabschnitt 7, 14 weisende Drehachse.

Durch die Drehbewegung der Verbindungsstruktur 6 wird der Einstechabschnitt 7, 14 in den Hohlraum 3 geschwenkt. Das über die Verbindungsstruktur 6 hinaus dem Einstechabschnitt 7, 14 gegenüberliegende Griffteil 15 dient dem Verwender nicht nur als Griff zum Herausziehen des Stabilisierungselements 14, sondern auch als Schwenkgriff. In der Schutzposition der Einstecheinrichtung liegt das Griffteil 15 auf der Oberseite des Stützabschnitts 4 auf, der somit für das Griffteil 15 eine Auflage bildet.

Mit der in ihrer Schutzposition befindlichen Einstecheinrichtung wird der Insertionskopf ausgeliefert. Figur 2 zeigt den Insertionskopf somit im Auslieferungszustand. Der Insertionskopf weist in diesem Zustand nur eine geringe, auf die Unterseite 2 gemessene Höhe auf. Entsprechend klein kann das Volumen der sterilen Verpackung des Insertionskopfs sein. Die in der Fläche der Unterseite 2 gemessene Länge und Breite des Insertionskopfs kann den entsprechenden Abmessungen herkömmlicher Insertionsköpfe entsprechen. Die Mindesthöhe wird von der Verbindungsstruktur 6 vorgegeben, die mit den Anschlüssen 11 und 12 für das Stabilisierungselement 14 und eine Infusatzuleitung, mit einer Verbindungseinrichtung für die Verbindung mit dem Gehäuse 1 und mit einer Verbindungseinrichtung für das Griffteil 15 versehen ist. Der Stützabschnitt 4 und das darauf geschwenkte Griffteil 15 weisen zusammen in etwa die Höhe des mit der Aufnahme 3 versehenen Gehäuseabschnitts auf.

Figur 3 zeigt den Insertionskopf mit der in ihrer Schutzposition befindlichen Einstecheinrichtung. Während der den Hohlraum 3 bildende Gehäuseabschnitt wieder im Längsschnitt der Figuren 1 und 2 dargestellt ist, zeigt Figur 3 die Verbindungsstruktur 6 komplett in einer perspektivischen Ansicht. Die Verbindungsstruktur 6 bildet an zwei einander gegenüberliegenden Seiten je einen Gelenkzapfen 5. Die beiden Gelenkzapfen 5 ragen quer zu dem Einstechabschnitt 7, 14 ab. Das Gehäuse 1 bildet für jeden der Gelenkzapfen 5 je eine Gelenkbuchse. Die Verbindungsstruktur 6 und das Gehäuse 1 bilden somit je ein Gelenkelement eines einfachen Drehgelenks mit einer einzigen Gelenkachse, um die die Verbindungsstruktur 6 verdrehbar und der Einstechabschnitt 7, 14 dadurch verschwenkbar mit dem Gehäuse 1 verbunden ist. Die Verbindungsstruktur 6 kann daher auch als Drehkopf bezeichnet werden. Die Verbindung mit dem Gehäuse 1 ist

ferner so gestaltet, dass die Verbindungsstruktur 6 sowohl in der Schutzposition als auch in der Einstechposition je eine Rastverbindung mit dem Gehäuse 1 bildet.

Figur 4 zeigt den Insertionskopf mit angeschlossener Infusatzuleitung 19. Die Zuleitung 19 kann insbesondere von einem flexiblen Katheter gebildet werden. Das Stabilisierungselement 14 ist von der Verbindungsstruktur 6 gelöst und kann beispielsweise in der Verpackung des Insertionskopfs abgelegt werden.

Die Infusatzuleitung 19 ist fest mit einem Konnektor 18 verbunden, der dem Anschluss der Infusatzuleitung 19 an die Verbindungsstruktur 6 und dadurch an das flexible Eindringelement 7 dient. Der Konnektor 18 bildet zwei Verbindungselemente 16 für die mechanische Befestigung am Gehäuse 1, von denen im Längsschnitt der Figur 4 eines gezeigt ist. Alternative könnte die Formschlussverbindung des Konnektors 18, entsprechende Modifizierung vorausgesetzt, mit der Verbindungsstruktur 6 gebildet sein. Die in Figur 4 gezeigte Längsschnittebene bildet eine Symmetrieebene des Insertionskopfs einschließlich des Konnektors 18. Die beiden Verbindungselemente 16 sind biegeelastisch und an ihren Enden je mit einem Rastelement in Form eines Hakens versehen. Der Konnektor 18 weist ferner eine der Oberseite des Stützabschnitts 4 entsprechend geformte Unterseite auf, so dass der Konnektor über der Oberseite des Stützabschnitts 4 gleitend auf die Verbindungsstruktur 6 zu geschoben werden kann, bis der Anschluss an die Einstecheinrichtung und eine Rastverbindung mit dem Gehäuse 1 hergestellt sind. Für den fluidischen Anschluss bildet der Konnektor 18 eine Verbindungsnadel 20, die zumindest im Wesentlichen parallel zur Unterseite des Konnektors 18 von diesem in dessen Vorschubrichtung vorsteht und bei dem Vorschieben des Konnektors 18 bis gegen die Verbindungsstruktur 6 deren Dichtelement 8 durchdringt, so dass die Verbindungsnadel 20 mit ihrer Spitze in die Kammer 10 ragt. Die Verbindungsnadel 20 ist hohl, und der Konnektor 18 bildet einen Leitungsquerschnitt, der die Infusatzuleitung 19 mit der Verbindungsnadel 20 verbindet. Auf diese Weise ist nach dem Anschluss eine fluiddichte Verbindung von der Infusatzuleitung 19 bis zu dem freien Ende des Eindringelements 7 geschaffen.

Der typische Applikationsverlauf des Insertionskopfs gestaltet sich wie folgt:

Der Insertionskopf gelangt in dem in Figur 2 gezeigten Auslieferungszustand steril verpackt zum Verwender. Der Verwender öffnet die Verpackung und entnimmt den Insertionskopf. Aufgrund der vom Gehäuse 1 in Form der Aufnahme 3 gebildeten integrierten Schutzeinrichtung und der in ihrer Schutzposition befindlichen Einstecheinrichtung sind der Verwender vor Stichverletzungen und der Einstechabschnitt 7, 14 vor Beschädigung geschützt.

In einem nächsten Schritt wird die Abziehfolie von der Unterseite 2 des Gehäuses 1 abgezogen, so dass die Adhäsionsfläche der Unterseite 2 frei liegt. Für die Applikation hält der Verwender mit der einen Hand das Gehäuse 1 und greift mit der anderen Hand das Griffteil 15. Er schwenkt das Griffteil 15 um die vom Drehgelenk gebildete Drehachse und dadurch die Einstecheinrichtung in die in Figur 1 gezeigte Einstechposition, in der der Einstechabschnitt 7, 14 über die Unterseite 2 des Gehäuses vorragt. In diesem Zustand drückt der Verwender den Insertionskopf gegen die Haut, so dass der Einstechabschnitt 7, 14 in die Haut eindringt und die Haut durchdringt, bis der Insertionskopf mit seiner Unterseite 2 die Hautoberfläche kontaktiert und dadurch an der Hautoberfläche durch Adhäsionskräfte haftet. Das freie Ende des flexiblen Eindringelements 7 wird durch das Einstechen automatisch im Gewebe platziert, vorzugsweise subkutan. Das Stabilisierungselement 14 kann nun entfernt werden, indem der Verwender die beiden Ringenden des Griffteils 15 zusammendrückt, dessen Verbindungselemente 16 dadurch aus dem Eingriff mit der Verbindungsstruktur 6 bringt und das Griffteil 15 mit dem daran befestigten Stabilisierungselement 14 aus der Verbindungsstruktur 6 und insbesondere aus dem Eindringelement 7 herauszieht. Das Dichtelement 8 sorgt dafür, dass der Strömungsquerschnitt des Eindringelements 7 auch nach dem Herausziehen von der Umgebung steril abgedichtet ist. Der Insertionskopf ist nun bereit für den Anschluss der Infusatzuleitung 19 (Figur 4). Für den Anschluss wird der Konnektor 18 auf dem Stützabschnitt 4 des Gehäuses 1 aufliegend mit der Verbindungsnadel 20 voran auf die Verbindungsstruktur 6 vorgeschoben. Im Zuge dieser Schiebebewegung dringt die Verbindungsnadel 20 durch den Durchgang 12 und das

Dichtelement 8 in die Kammer 10 ein. Gleichzeitig gelangen die Verbindungselemente 21 des Konnektors 18 in Rasteingriff mit dem Gehäuse 1, so dass zum einen der fluidische Anschluss und zum anderen die mechanische Verbindung der Infusatzuleitung 19 an das und mit dem flexiblen Eindringelement 7 hergestellt ist, wie in Figur 4 gezeigt.

Falls die Abziehfolie im Bereich der Aufnahme 3 eine Aussparung aufweist, kann die Abziehfolie auch erst nach dem Ausschwenken des Einstechabschnitts 7, 14 abgezogen werden.

Nach der Applikation wird der Konnektor 18 von dem Gehäuse 1 gelöst. Der Insertionskopf wird von der Hautoberfläche gelöst und dabei das flexible Eindringelement 7 aus dem Gewebe gezogen.

Figur 5 zeigt einen Insertionskopf eines zweiten Ausführungsbeispiels mit einer in der Schutzposition befindlichen Einstecheinrichtung in einem Längsschnitt. Figur 6 zeigt den Insertionskopf des zweiten Ausführungsbeispiels im gleichen Zustand in einer Ansicht.

Der Insertionskopf des zweiten Ausführungsbeispiels weist einen einteiligen Einstechabschnitt 13 auf, der auch während der Applikation, im Ausführungsbeispiel der Produktverabreichung, im Gewebe verbleibt. Das Stabilisierungselement 14 des ersten Ausführungsbeispiels entfällt. Der Einstechabschnitt 13 kann als herkömmliche Einstechnadel, insbesondere Einstechkanüle, gebildet sein, beispielsweise als Stahlnadel. Ein derartiger Einstechabschnitt 13 sollte möglichst flexibel sein, um im Gewebe möglichst wenig Irritation hervorzurufen. Er muss jedoch ein Mindestmaß an Biegesteifigkeit aufweisen, um in und vorzugsweise durch die Haut weiter in das Gewebe eindringen zu können. In einer bevorzugten Weiterentwicklung besteht der im Gewebe verbleibende Einstechabschnitt 13, der auch in der Weiterentwicklung ein Schneidelement für das Eindringen in das Gewebe bildet, zumindest teilweise aus einem Material, das durch den Kontakt mit dem Gewebe biegsamer wird. Geeignete Materialien sind insbesondere Polymere, die wenigstens einen Bestandteil der Körperflüssigkeit binden, mit der der Einstechabschnitt 13 im Gewebe in Kontakt kommt bzw. ist.

Bevorzugterweise ist dieser bindbare Bestandteil Wasser. Durch die Bindung wird das betreffende Material weicher, behält seine Integrität jedoch soweit bei, dass der durch den Einstechabschnitt 13 gebildete Strömungsquerschnitt für den Transport des Produkts durchgehend offen bleibt.

Der Insertionskopf des zweiten Ausführungsbeispiels weist einen gegenüber dem ersten Ausführungsbeispiel modifizierten Griff 15a auf. Der Griff 15a entspricht der Form nach dem Griff 15 des ersten Ausführungsbeispiels, ist jedoch nicht mehr mit einem Stabilisierungselement verbunden, sondern als reines Griffteil 15a gebildet. Der Griff 15a dient der Überführung der Einstecheinrichtung in die Einstechposition und gegebenenfalls auch wieder der Rückführung aus der Einstechposition in die Schutzposition. Der Griff 15a kann ferner wie der Griff 15 des ersten Ausführungsbeispiels als Griff für den gesamten Insertionskopf verwendet werden, um diesen auf dem Gewebe, insbesondere der menschlichen Haut, zu platzieren. Der Griff 15a kann ferner auch als Griff bei dem Lösen des Insertionskopfs von dem Gewebe dienen. Während der Applikation selbst ist der Griff 15a vom Rest des Insertionskopfs gelöst, so dass dieser auf der Gewebeoberfläche ein flaches Bauteil darstellt. Für das Lösen von der Gewebeoberfläche kann der Griff 15a wieder mit der Verbindungsstruktur 6 verrastet und als Handhabungshilfe für das Lösen verwendet werden. Der Griff 15a kann als Zusatzteil auch zum Lösen des Insertionskopfs des ersten Ausführungsbeispiel verwendet werden.

Im Übrigen entspricht der Insertionskopf des zweiten Ausführungsbeispiels dem des ersten, wobei lediglich der Vollständigkeit wegen darauf hingewiesen wird, dass die Verbindungsstruktur 6 wegen des Wegfalls des Stabilisierungselements 14 natürlich auch keinen Durchgang für das Stabilisierungselement 14 aufweisen muss. Der Durchgang 11 ist dementsprechend entfallen, könnte aber grundsätzlich bei entsprechender Abdichtung in der Verbindungsstruktur 6 verbleiben.

Die Fluidkammer 10 könnte insbesondere im zweiten Ausführungsbeispiel zu einem einfachen Strömungsquerschnitt umgeformt werden, der den Einstechabschnitt 13 kontinuierlich bis zum Durchgang 12 verlängert und in dem vorzugsweise eine

Dichtscheibe angeordnet ist, um den Durchgang bzw. Anschluss 12 zur Umgebung abzudichten.

Bezugszeichen:

- 1 Gehäuse
- 2 Unterseite
- 3 Aufnahme
- 4 Auflage, Führung, Stützabschnitt
- 5 Gelenkelement, Lagerzapfen
- 6 Verbindungsstruktur
- 7 flexibles Eindringelement, Leitungselement
- 8 Dichtung
- 9 Halter
- 10 Fluidkammer
- 11 Durchgang
- 12 Anschluss, Durchgang
- 13 Einstechabschnitt, Einstechnadel
- 14 Stabilisierungselement
- 15 Griff
- 15a Griff
- 16 Verbindungselement
- 17 –
- 18 Konnektor
- 19 Leitungselement, Infusatzuleitung
- 20 Verbindungsnadel

Patentansprüche

1. Insertionskopf für medizinische oder pharmazeutische Anwendungen, der Insertionskopf umfassend:
 - a) ein Gehäuse (1) mit einer auf organischem Gewebe platzierbaren Unterseite (2)
 - b) und einer Einstecheinrichtung (5-16), die einen Einstechabschnitt (7, 14; 13) mit einer Spitze aufweist, und von dem Gehäuse (1) in einer Schutzposition, in der das Gehäuse (1) die Spitze verdeckt, und in einer Einstechposition, in der die Spitze über die Unterseite (2) vorragt, gehalten wird,
 - c) wobei der Einstechabschnitt (7, 14; 13) in der Einstechposition eine relativ zu der Schutzposition gekippte Lage einnimmt.
2. Insertionskopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstecheinrichtung (5-16) mit dem Gehäuse (1) aus der Schutzposition in die Einstechposition bewegbar permanent verbunden ist.
3. Insertionskopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Einstechabschnitt (7, 14; 13) mit dem Gehäuse (1) schwenkbar verbunden ist.
4. Insertionskopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstecheinrichtung (5-16) und das Gehäuse (1) miteinander ein Gelenk (5) mit einer quer zu dem Einstechabschnitt (7, 14; 13) weisenden Gelenkachse bilden, um die die Einstecheinrichtung (5-16) relativ zu dem Gehäuse (1) drehbar ist.

5. Insertionskopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1) die Einstecheinrichtung (5-16) auch in einer vorgegebenen weiteren Einstechposition hält, wobei der Einstechabschnitt (7, 14; 13) in der einen der Einstechpositionen zu der Unterseite (2) eine andere Neigung als in der anderen aufweist.
6. Insertionskopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1) die Einstecheinrichtung (5-16) form- und/oder kraftschlüssig, vorzugsweise in einer Rastverbindung, in wenigstens einer der Positionen hält.
7. Insertionskopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1) eine Aufnahme (3) aufweist, die in der Schutzposition der Einstecheinrichtung (5-16) wenigstens die Spitze des Einstechabschnitts (7, 14; 13) aufnimmt.
8. Insertionskopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahme (3) zu einer Außenseite (2) des Gehäuses (1) offen ist.
9. Insertionskopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahme (3) zu der Unterseite (2) offen ist.
10. Insertionskopf nach einem der drei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstecheinrichtung (5-16) eine Verbindungsstruktur (6) umfasst, die mit dem Gehäuse (1) gelenkig verbunden ist und von der der Einstechabschnitt (7, 14; 13) abragt, und dass die Aufnahme (3) sich zu der Verbindungsstruktur (6) öffnet.
11. Insertionskopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Einstechabschnitt (7, 14; 13) ein Leitungselement (7) für ein Fluid umfasst oder ist.

12. Insertionskopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstecheinrichtung (5-16) eine mit dem Leitungselement (7) verbundene Fluidkammer (10) mit einem Fluidanschluss (12) und eine Dichtung (8) für den Fluidanschluss (12) umfasst.
13. Insertionskopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstecheinrichtung (5-16) eine mit dem Gehäuse (1) verbundene Verbindungsstruktur (6) umfasst, von der der Einstechabschnitt (7, 14; 13) abragt.
14. Insertionskopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsstruktur (6) einen Anschluss (12) für ein Fluid oder Signale aufweist.
15. Insertionskopf nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1) und die Verbindungsstruktur (6) miteinander ein Gelenk (5) bilden, in dem die Einstecheinrichtung (5-16) beweglich mit dem Gehäuse (1) verbunden ist, vorzugsweise zwischen Rastpositionen, in denen die Verbindungsstruktur (6) und das Gehäuse (1) verrasten.
16. Insertionskopf nach einem der drei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstecheinrichtung (5-16) für eine Überführung in die Einstechposition oder in die Schutzposition einen von der Verbindungsstruktur (6) abragenden Griff (15a; 15) umfasst, der mit der Verbindungsstruktur (6) verbunden ist, vorzugsweise lösbar.
17. Insertionskopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1) eine Auflage (4) mit einer von der Unterseite (2) abgewandten Auflagefläche bildet, auf der der Griff (15a; 15) aufliegt, wenn die Einstecheinrichtung (5-16) die Schutzposition einnimmt.

18. Insertionskopf nach einem der fünf vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Einstechabschnitt (7, 14) ein flexibles Eindringelement (7) und ein Stabilisierungselement (14) für das Eindringelement (7) umfasst und dass das Stabilisierungselement (14) lösbar mit der Verbindungsstruktur (6) verbunden ist.
19. Insertionskopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstecheinrichtung (5-16) einen das Stabilisierungselement (14) an einem proximalen Ende haltenden Griff (15) umfasst und das Gehäuse (1) eine Auflage (4) mit einer von der Unterseite (2) abgewandten Auflagefläche bildet, auf der der Griff (15) aufliegt, wenn die Einstecheinrichtung (5-16) die Schutzposition einnimmt.
20. Insertionskopf nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Stabilisierungselement (14) mittels einer Rastverbindung an der Verbindungsstruktur (6) angebracht ist.
21. Insertionskopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Einstechnadel (13), die während der Applikation im Gewebe verbleibt, den Einstechabschnitt (13) bildet.
22. Insertionskopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Einstechabschnitt (13) eine Einstechnadel (13) ist oder umfasst, die während der Applikation im Gewebe verbleibt, und dass die Biegsamkeit der Einstechnadel (13) bei einem Kontakt mit dem Gewebe zunimmt.
23. Insertionskopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstechnadel (13) zumindest teilweise aus einem Polymermaterial besteht, das wenigstens einen Bestandteil einer Körperflüssigkeit bindet und dass die Biegsamkeit der Einstechnadel (13) durch die Bindung zunimmt.

24. Insertionskopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Griff (15a; 15) vorgesehen ist, der für die Handhabung des Insertionskopfs bei dem Platzieren auf oder einem Lösen von dem Gewebe von dem Gehäuse (1) abragt.
25. Insertionskopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Insertionskopf einen an die Einstecheinrichtung (5-16) anschließbaren Konnektor (18) mit einem Leitungselement (19) für ein Fluid oder Signale umfasst.
26. Insertionskopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Konnektor (18) mechanisch mit dem Gehäuse (1) oder der Verbindungsstruktur (6) verbindbar ist.
27. Insertionskopf nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche in Kombination mit einem der Ansprüche 17 und 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Auflage (4) eine Führung für den Konnektor (18) bildet, wenn der Konnektor (18) mit der Einstecheinrichtung (5-16) verbunden wird.

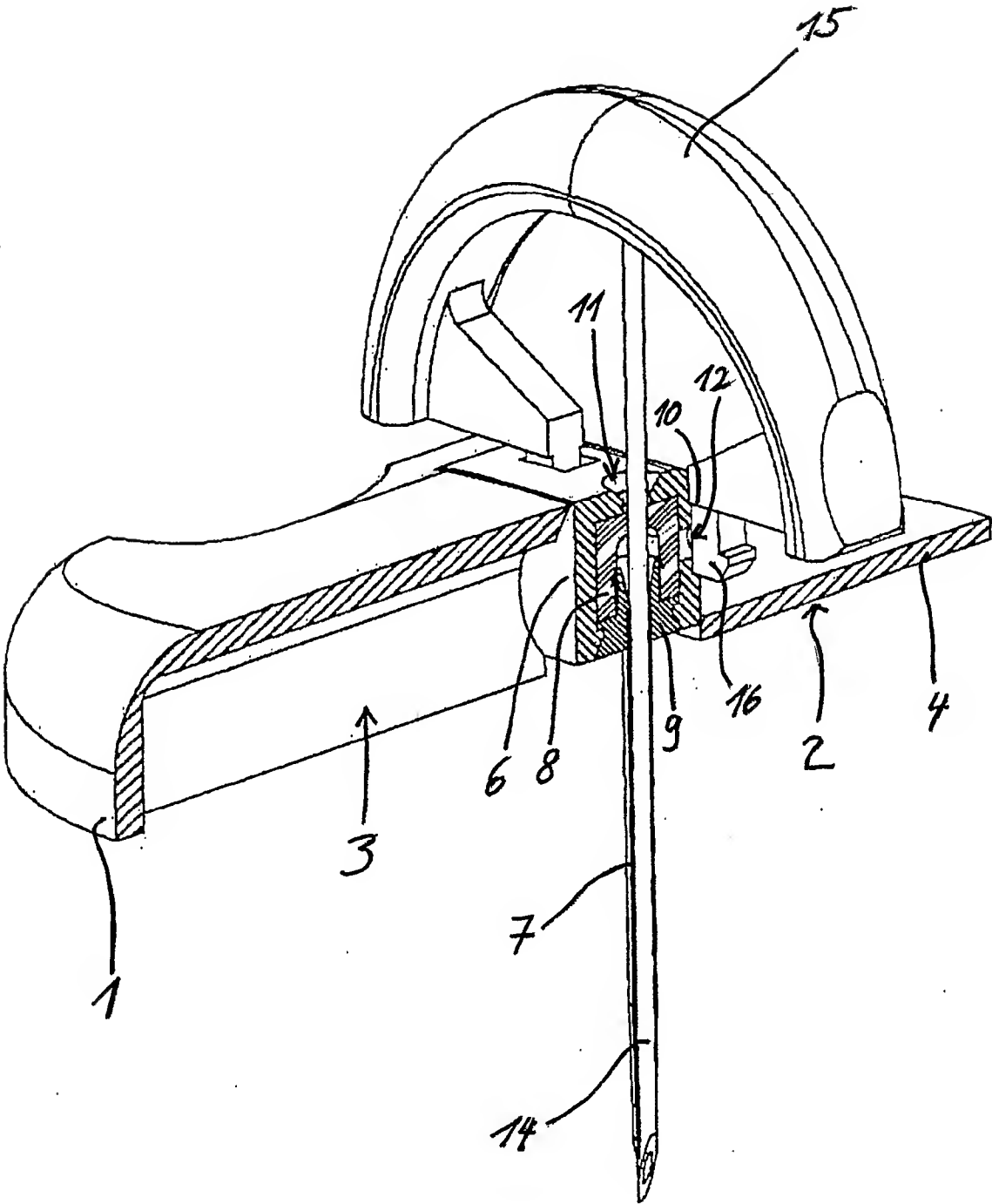


Fig. 1

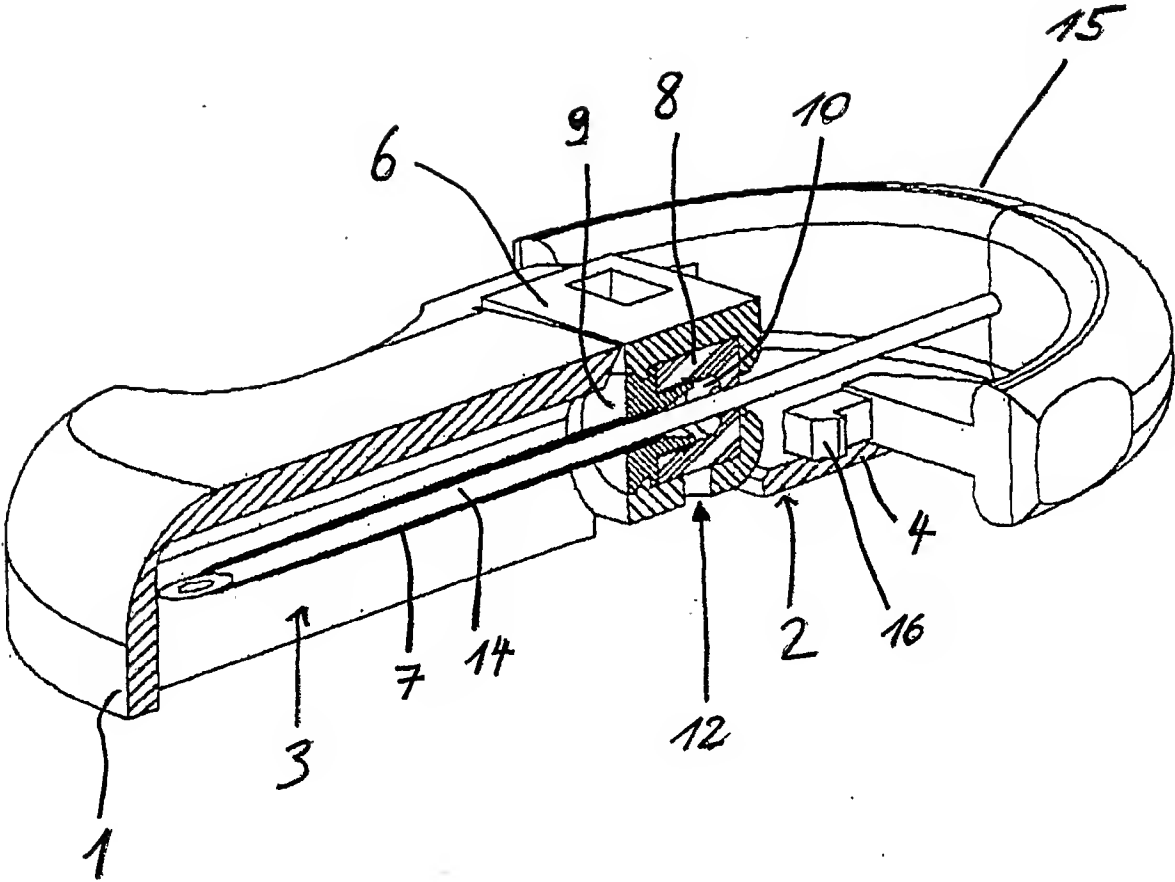
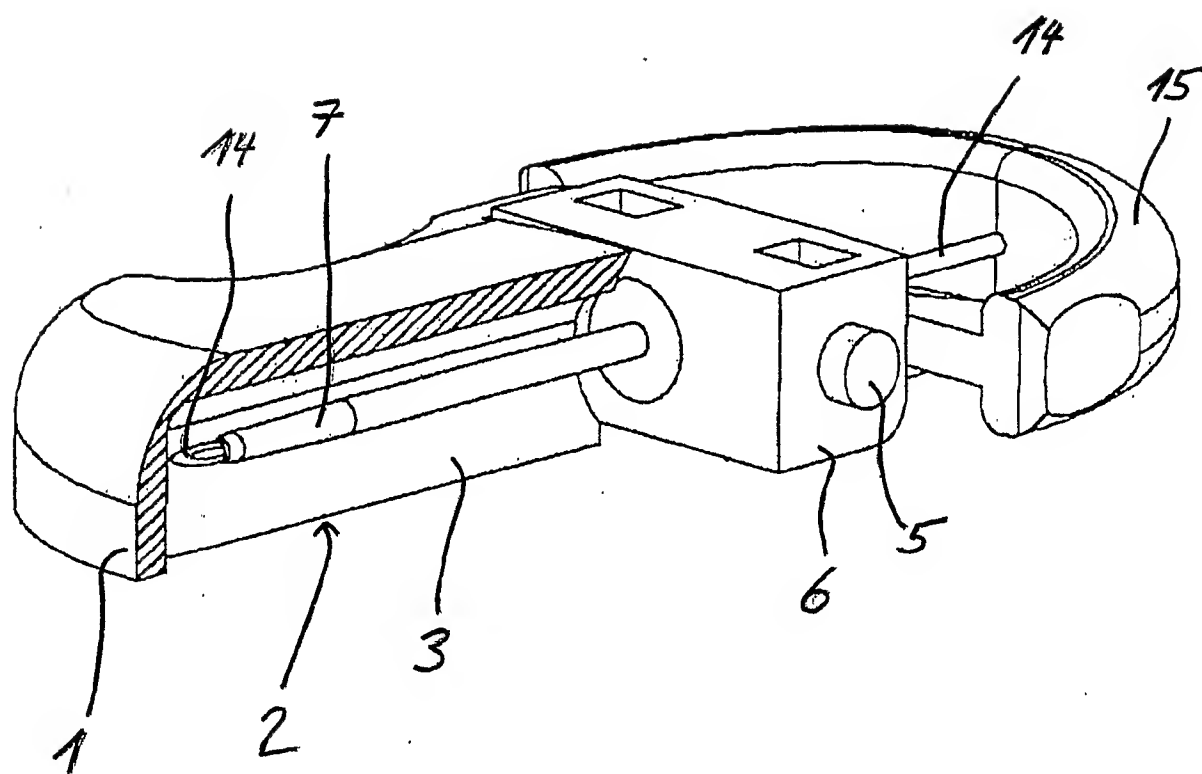
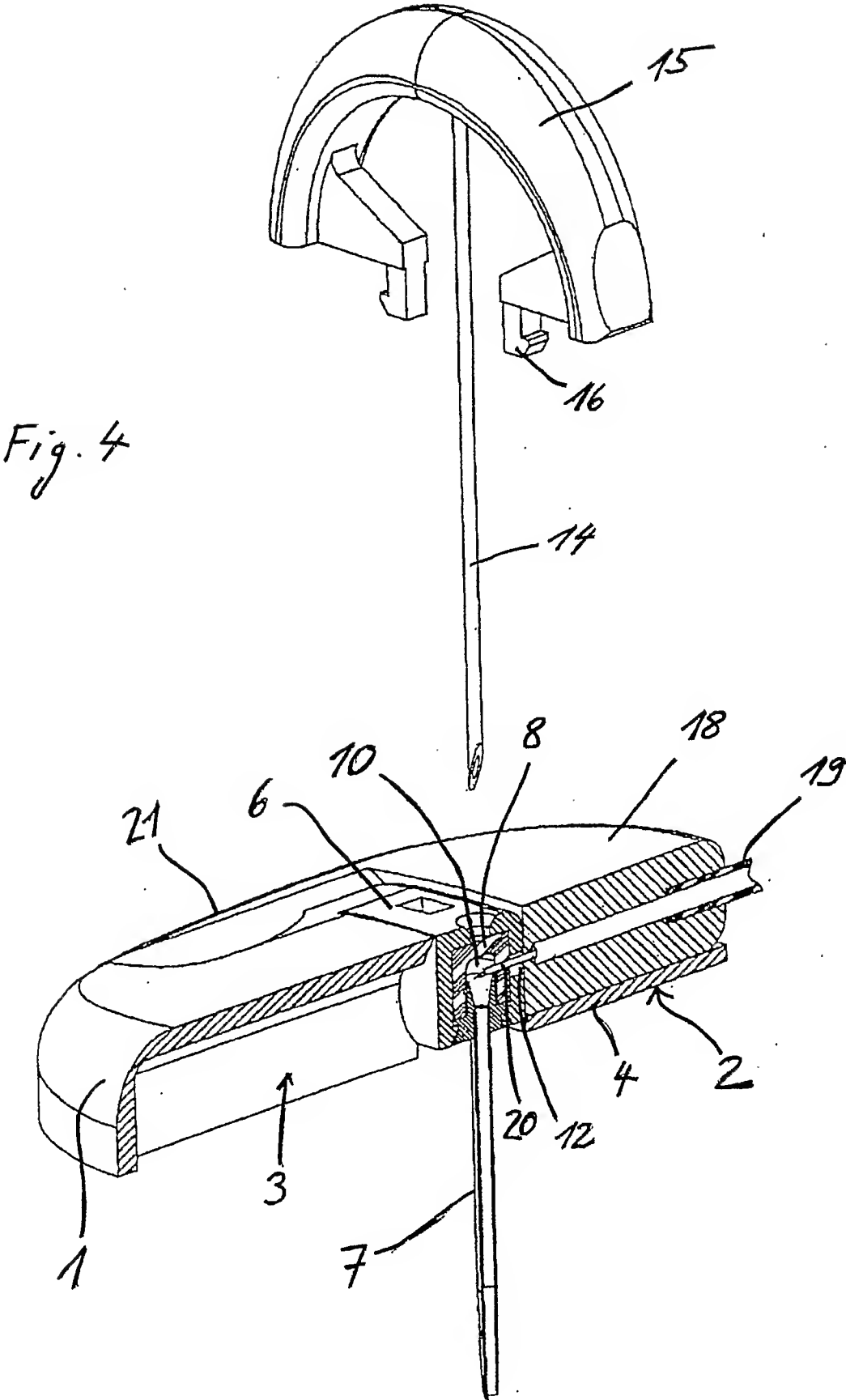
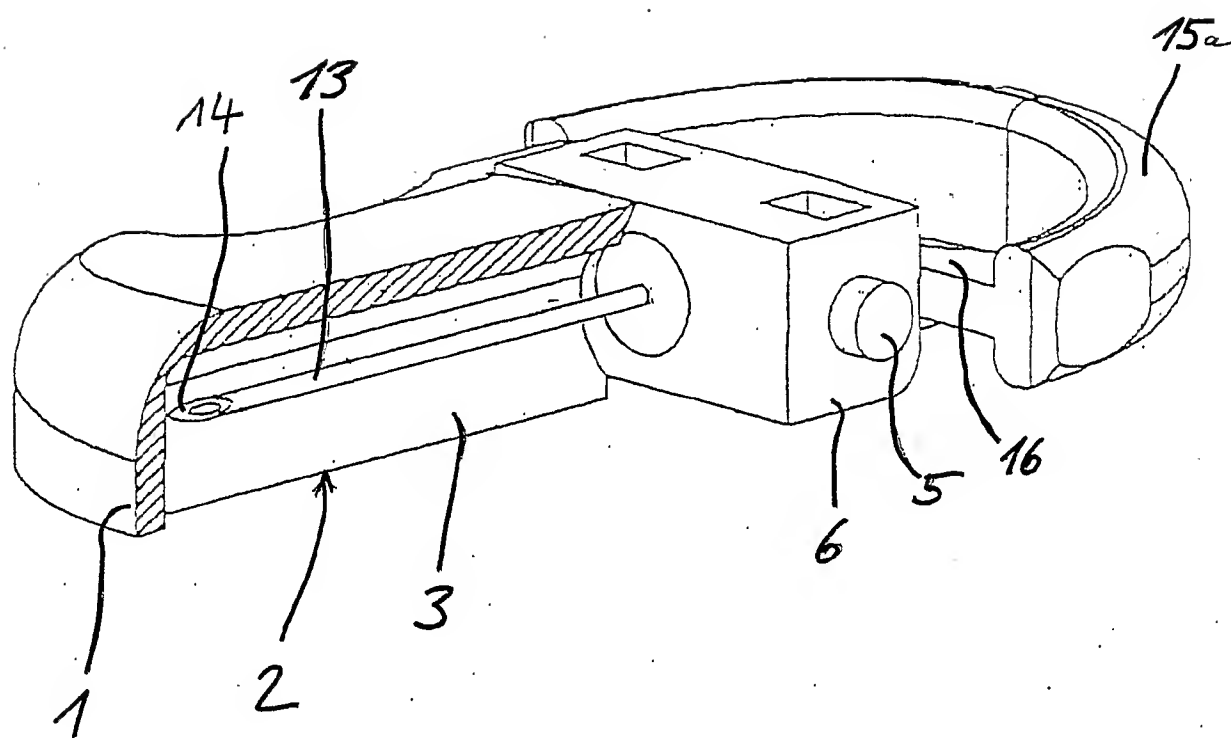


Fig. 2

*Fig. 3*



*Fig. 6*